

中信证券股份有限公司
关于
赛诺医疗科学技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年九月

目 录

声 明.....	3
第一节 本次证券发行基本情况.....	4
一、保荐机构名称.....	4
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	4
三、发行人基本情况.....	5
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型.....	5
五、保荐机构与发行人的关联关系.....	5
六、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺事项.....	8
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见.....	9
一、推荐结论.....	9
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序.....	9
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件.....	11
五、发行人面临的主要风险.....	14
六、发行人的发展前景评价.....	19
七、发行人股东私募基金备案情况核查.....	24
八、对于保荐机构是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查意见.....	25
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查.....	25

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定焦延延、马可为赛诺医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定杨玲为项目协办人；指定 LIU XIAO LAN、张小勇、徐维阳、韩佰洋、苏天毅、游筱璐和赖亦然为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

焦延延：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，中国注册会计师资格，生物化学与分子生物学硕士。2011 年加入中信证券，此前曾在安信证券投资银行部和安永会计师事务所审计部任职，曾负责或参与环旭电子、深科技再融资项目，裕同科技、华大基因、绿色动力 A 股 IPO 项目，航天通信重大资产重组项目。

马可：男，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁，保荐代表人，会计学硕士。2013 年加入中信证券，拥有超过 5 年的医疗健康行业投行工作经验。曾作为核心成员参与了艾德生物、步长制药、益丰药房、甘李药业、安必平等 IPO 项目、友搏药业借壳九芝堂、现代制药重大资产重组项目。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

杨玲：女，现任中信证券投资银行委员会高级副总裁，金融学硕士。曾负责及参与长江电力 2008 年重大资产重组、中石化 2008 年分离交易可转债、华电国际 2009 年度非公开发行、中国神华 2009 年资产注入、北京城建设计院 2010 年 H 股上市、中国建筑设计研究院重组改制、贵州水城矿业重组改制，中国化工昊华股份重组改制，北京石化工程设计院改制上市等项目。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括 LIU XIAO LAN、张小勇、徐维阳、韩佰洋、苏天毅、游筱璐和赖亦然。

三、发行人基本情况

中文名称：赛诺医疗科学技术股份有限公司
英文名称：Sino Medical Sciences Technology Inc.
注册资本：人民币 36,000.00 万元
法定代表人：孙箭华
成立日期：2007 年 9 月 21 日成立，2018 年 6 月整体变更为股份公司
公司住所：天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 2 层
邮政编码：300457
联系电话：022-5986 2999, 010-8216 3261
传真号码：022-6200 0060
互联网网址：<http://www.sinomed.com>
电子邮箱：ir@sinomed.com
信息披露部门：公司证券部
信息披露负责人：董事会秘书黄凯和证券事务代表缪翔飞
信息披露部门联系电话：022-5986 2999, 010-8216 3261

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，中信证券投资有限公司持有发行人 1.3393% 的股

权，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）持有发行人 1.3393% 的股权。中信证券投资有限公司系本保荐机构全资子公司，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）系本保荐机构全资子公司（金石投资有限公司）的全资子公司（金石沅沔投资管理（杭州）有限公司）设立的直投资基金产品。除此之外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2019年3月15日，中信证券内核小组在中信证券大厦11层19号会议室召开了赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将赛诺医疗科学技术股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》、《科创板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2019年3月7日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2019年3月7日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（二）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字【2019】第 ZA15437 号），发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润分别为 2,865.05 万元、6,614.58 万元、8,919.04 万元和 4,751.25 万元；2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 2,766.92 万元、7,141.78 万元、8,750.16 万元和 4,695.74 万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（三）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字【2019】第 ZA15437 号）和《内部控制审核报告》（信会师报字【2019】第 ZA15438 号），发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定。

（四）发行人本次发行前股本总额为 36,000.00 万元，本次拟公开发行不超过 8,000.00 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）；不超过 92,000,000 股（若全额行使本次发行的超额配售选择权），公开发行的股份不低于发行后股份总数的 10%。

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件。

四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《科创板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身赛诺医疗科学技术有限公司成立于 2007 年 9 月 21 日。2018 年 6 月 6 日，赛诺医疗科学技术有限公司以经审计的截至 2017 年 12 月 31 日账面净资产人民币 62,437.00 万元中的人民币 36,000.00 万元折为普通股 36,000.00 万股（每股人民币 1 元），余额计入资本公积，整体变更设立赛诺医疗科学技术股份有限公司，并在天津市工商行政管理局注册登记，于 2018 年 6 月 20 日取得变更后的营业执照。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 3 年以上。

经核查发行人改制设立为股份有限公司以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会会议文件，本保荐机构认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及董事会下属委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人符合《科创板首发管理办法》第十条的规定。

（二）根据发行人的相关财务管理制度、立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字【2019】第 ZA15437 号）和《原始报表差异鉴证报告》（信会师报字【2019】第 ZA15441 号），并核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据《赛诺医疗科学技术股份有限公司内部控制自我评价报告》、立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字【2019】

第ZA15438号),经核查发行人的内部控制流程及其运行效果,本保荐机构认为:发行人内部控制制度健全且被有效执行,能够合保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性,并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《科创板首发管理办法》第十一条的规定。

(三)经查阅主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料并实地考察,公司具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施,公司具有开展业务所需的资质、设备、设施,公司全部资产均由公司独立拥有和使用,公司不存在资产被实际控制人占用的情形。

公司主营业务为冠状动脉支架、球囊导管等介入医疗器械的研发、生产与销售,业务体系完整、具有独立经营能力。公司持有现行有效的《企业法人营业执照》,经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司设立了各职能部门,业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统,能够独立开展业务。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容,公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生,不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生,不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员以及财务人员均专职在公司工作并领取薪酬,不存在在其他企业中兼职的情形。

经与高级管理人员和财务人员访谈,查阅发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料,发行人设立了独立的财务部门,配备了专职财务人员,发行人实行独立核算,独立进行财务决策,建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户,不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人,依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务,不存在与股东单位混合纳税的情况。

经核查发行人的三会记录，发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

经查阅公司控股股东的全套工商档案和最近一年的审计报告、根据公司实际控制人出具的相关承诺，公司控股股东天津伟信阳光企业管理咨询有限公司经营范围为企业咨询，实质是持股公司，除投资赛诺医疗外，无其他投资，与公司不存在同业竞争的情形。公司实际控制人孙箭华控制的企业均未实际经营业务，与公司不存在同业竞争的情形。

本保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

经核查发行人《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，通过相关人员出具的承诺函，了解所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况，并与发行人管理层进行多次访谈，本保荐机构认为：发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经核查发行人商标、专利等无形资产以及主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，调查了商标权、版权、专利权的权利期限情况，保荐机构认为：发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条的规定。

（四）根据发行人最新工商登记信息、发行人取得的工商、税务、社保、海关、外管等方面的主管机构出具的证明文件和《公司章程》，发行人的经营范围为：介入医疗技术开发、咨询、转让；血管内导管、支架的生产、销售及相关产品售后服务；货物进出口、代理进出口业务。本保荐机构认为，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经核查发行人控股股东伟信阳光的全部工商资料、实际控制人孙箭华先生提供的个人简历、出具的相关承诺及公开信息查询，本保荐机构认为：最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公开资料检索，本保荐机构认为：发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）介入性医疗器械行业监管相关风险

发行人目前主要销售区域在中国境内，也有少量向泰国、韩国、印度尼西亚及巴西等国家销售。中国食药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，泰国等进口国也将医疗器械行业作为重点监管行业，尤其对植入人体的医疗器械的监管实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，则产品注册许可、生产经营许可可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（二）产品注册风险

公司生产销售的心脏支架及球囊等属于介入性医疗耗材，需在主管部门取得

相应的注册或备案。此外，公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

虽然公司目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，积累了一定的注册和认证经验，但介入性医疗耗材技术含量较高，产品准入门槛较高，主管部门对此类植入人体的医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管，监管部门对产品技术的鉴定时间和审批周期可能较长，可能导致公司新产品推迟上市，甚至无法取得注册或认证文件，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

（三）医疗卫生政策变化风险

医疗器械行业系国家重点监管行业，行业发展对医疗卫生政策较为敏感。现行医疗卫生政策总体上有利于医疗器械市场扩容、规范市场竞争、鼓励医疗器械国产化。如果相关政策未来出现变化，鼓励性导向不再，则将对发行人业务造成不利影响。

此外，未来医改政策走向存在不确定性，国内医疗器械招标政策、医保政策等有可能发生变化，可能对公司主要产品价格和中标情况产生不利影响。

（四）高值耗材集采政策对发行人业绩的潜在影响

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为2019年下半年启动。随着高值耗材带量集采政策逐步推广，一方面，对公司产品价格及财务特点而言，公司支架产品终端价格将有明显下降，但仍有望保持在原出厂价之上；同时集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；同时，大大减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升中标企业的盈利能力；但另一方面，若公司未能在某些地区中标，则在当年采购周期内在该市场面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

（五）市场竞争风险

经过近十几年的发展，目前介入性医疗器械行业中除发行人以外的国内外主要企业还有波士顿科学、雅培、美敦力以及乐普医疗、微创医疗以及吉威医疗等，行业竞争程度较高。公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在激烈的竞争和快速的变革中保持持续稳定发展。如果未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，竞争优势可能被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。

（六）产品集中或需求替代的风险

报告期内，发行人销售收入主要来自冠脉支架的销售。如果冠状动脉介入性医疗器械市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对发行人生产的药物支架系统的需求大幅减少，或者由于竞争对手新一代产品的推出导致发行人现有产品竞争优势丧失，发行人的生产经营和盈利能力都将受到不利影响。

（七）销售渠道风险

报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式，随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。虽然发行人在日常经营中会对经销商的能力与资质进行严格审核，且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验，与主要的经销商亦建立了稳定的业务关系，但由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险，可能导致发行人承担相应的赔偿责任，对生产经营将产生不利影响。或主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

（八）新产品研发失败或无法产业化的风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的

产品。此类新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入较大，在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者由于研发过程中的不确定因素而导致技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发支出金额分别为 9,366.77 万元、10,238.74 万元、13,000.06 万元和 9,568.64 万元，截至 2019 年 6 月末公司因研发支出资本化形成的开发支出余额为 19,646.56 万元。如公司新产品研发未达到预期或研发失败，公司已形成的开发支出存在部分或全部损失的风险。

（九）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收票据及应收账款额分别为 8,070.19 万元、9,579.86 万元、8,823.42 万元和 8,557.69 万元，占资产总额的比例分别为 28.74%、13.49%、10.95%和 9.93%。未来随着营业收入的增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

（十）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元、5,388.46 万元和 7,115.97 万元，占各期末资产总额的比例分别为 7.09%、4.62%、6.68%和 8.25%。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

（十一）Alchimedics 公司税务风险

发行人法国子公司 AlchiMedics 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics 在 2014-2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014-2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。2018 年 10 月，AlchiMedics 注册地 Grenoble 的税务委员会举行听证会

后同意税务主管机构的意见。2019年2月15日，主管税务机构就前述事项发出税款缴纳通知。

公司拟根据法国当地税务征管程序就前述通知事项的合理性与当地税务主管机构提起抗辩程序。但作为中国公司在境外进行税务抗辩，抗辩结果存在不确定性。鉴于税务委员会听证会在2018年已同意主管税务机构意见，故公司就上述事项在2018年进行会计处理，其中应归属于2014-2015年度的补缴税款91.60万欧元、8.82万欧元调减AlchiMedics期初未分配利润，21.09万欧元滞纳金及罚款记入2018年营业外支出，同时贷记应缴税费121.51万欧元。若最终上述通知事项不能更正，则公司将需要缴纳相关补缴税款、罚款及滞纳金，对公司未来经营活动现金流产生一定影响。

（十二）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（十三）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将有所扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，介入性医疗器械市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（十四）发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在 4 亿股(含)以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《科创板发行上市审核规则》之第二十二条之第（二）款的条件“（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

六、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、冠脉支架产业具有较大发展空间

我国是世界上人口数量最多的国家，为我国医药工业的发展提供了庞大的市场容量。从 2013-2017 年中国人口结构变化趋势看，60 岁以上人口所占比重越来越大，2016 年的比例达到 17.3%，该现象表明中国老龄化结构趋势已确立。60 岁以上人群是老年性疾病及慢性疾病的高发人群。据统计，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗资源的 1.9 倍；60 岁以上慢性疾病患病率是全部人口的 3.2 倍。由此可见，中国人口老龄化进程加速，将促进医疗市场不断扩容。

同时，中国人口老龄化使疾病谱发生了明显的变化，从近 10 年全国三次卫生服务调查中显示，人口老年化已经促使与老年人密切相关的肿瘤疾病、内分泌营养代谢病（如糖尿病等）、循环系统疾病（如心脑血管疾病）、类关节炎等病症的患病率迅速增加。

另一方面，我国医保水平不断提升，城市/农村基本医疗保险已由 2004 年约 10% 的医保覆盖率扩大到 2013 年约 100% 覆盖。医保覆盖率的进一步提升，伴随我国城镇化建设进程的推进，均有利于提高居民的医疗消费能力和可及性，有助于推动医疗器械乃至冠脉支架的使用量。

在此背景下，根据全国介入心脏病学论坛的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%，估算市场规模超过 100 亿元。由此可见，在社会和经济因素的综合作用下，冠脉支架产业的现有规模和发展空间巨大。

2、国家产业政策大力支持医疗器械相关产业发展

国家大力支持医疗器械，特别是介入器械相关产业的发展：

2015 年 5 月，国务院印发《中国制造 2025》的国家发展战略，把生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向。《中国制造 2025》重点提出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。此外，卫计委颁布多项政策支持我国医疗器械国产化。

2016 年 10 月，工信部、发改委、科技部等 6 部委印发了《医药工业发展规划指南》，该“指南”提出“加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化”、“实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性”。“指南”提出的重点领域包括全降解冠脉支架、心脏瓣膜、可重复使用介入治疗用器械导管等。

2017年5月，科技部印发《“十三五”生物技术创新专项规划》，“规划”指出“研发新一代血管支架、神经修复导管、骨组织人工修复材料等产品，促进组织工程产品和生物3D打印产品的应用转化；探索瓣膜、肝、肾等组织和类器官的人工构建，促进相关产业的跨越式发展。”

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。从2015年以来发布的多项政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来了发展的黄金期。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

总体而言，公司具有产品及技术、质量和人才及国际化三大优势。

1、产品及技术优势

产品方面，公司具有规模化生产优势。公司拥有超过6,000平方米的研发和生产场地，其中包括2,000平方米的万级净化生产车间；研发生产基地均按照国际医疗器械标准规范运行。公司冠脉支架产能为19万套/年，拥有齐备的药物支架生产线和完整的球囊导管输送器、金属支架切割抛光以及支架药物涂层的生产能力。

另外，公司研发能力强，产品具有技术优势。公司已入选“天津市重点实验室”和“天津市企业技术中心”，并且在国内获得8项发明专利、3项实用新型专利。公司现有主要产品新一代生物降解药物涂层冠脉支架系统（商品名：BuMA）系通过国际合作实现自主创新的、拥有完全自主知识产权的冠脉支架产品，已获得2项国际专利和7项国内专利。该产品使用具有专利的涂层电子接枝技术，可保障涂层的牢固、稳定，从而有效避免了常规支架压握或扩张导致的药物涂层龟裂；BuMA载药涂层可在30天内完全降解并释放全部免疫抑制药物，在血管内皮功能修复的窗口期内，帮助快速修复内皮。因此，BuMA相对于同类型聚乳酸降解涂层药物支架，可降低植入后血栓事件发生率，安全性更佳。

此外，公司储备产品丰富，在研产品包括镁合金全降解药物洗脱支架系统、颅内药物支架、二尖瓣置换系统以及BuMA产品的升级产品BuMA Supreme等。

同时，BuMA Supreme 正在欧洲、美国、日本、中国等主要市场进行临床研究，使得公司成为目前唯一获准在美国、日本开展临床研究的国内心脏支架企业。

2、质量优势

公司将产品质量要求贯穿于产品设计、工艺选择、产品生产、产品检测全链条。例如在产品的设计环节，为解决第一代药物洗脱支架普遍存在的晚期血栓这一安全性隐患难题，BuMA 在设计和工艺选择上，采用了将电子接枝纳米级涂层技术与可降解涂层技术相结合的方式，实现了创新设计与精密工艺的完美结合。在生产过程中，公司按照 GMP 规范要求制定了一系列操作规程及质量标准、予以严格执行，并将质量要求作为相关部门的重要考核指标，同时在生产中力求精细化与自动化，最终保证产品质量的一致性。

公司拥有完备的质量管理体系，目前已获得 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 及 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书。上述质量管理体系认证证书于 2017 年 3 月 17 日颁发，有效期至 2020 年 3 月 16 日。另外，公司还通过了台湾地区（有效期至 2021 年 4 月 11 日）和韩国（有效期至 2022 年 1 月 17 日）GMP 认证。

3、人才及国际化优势

公司以全球视野及标准指导内部研发、生产及销售业务。在研发方面，公司研发部门重视与国外进行先进技术的交流和合作，定期派遣骨干人员赴国外深造学习；按全球标准要求自身的研发活动，在欧洲、美国等发达国家开展临床试验，提供国际认可的科研数据。经过多年研发攻关，公司 PCT 国际专利保护涉及十余个国家，在全球范围内拥有超过 200 项国际专利授权和独占许可。公司员工整体学历较高，本科及以上学历人员占比超过 52.02%；研发部门中，核心技术人员毕业于同济大学、吉林大学、天津大学等知名院校，本科及以上学历人员占比 70%，其中有硕士 14 人。公司总经理孙箭华博士取得美国佛罗里达州立大学及美国 Scripps Research Inc. 博士学位，曾任美国 Terion Industries Inc. 技术总监。此外，公司的销售与市场部门的核心管理人员均在跨国企业有多年从业经验。

（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

若公司本次发行股票成功，募集资金将为公司的未来发展提供持续、强有力的资金保障，将促进公司高端介入治疗器械扩能升级和推动研发中心建设，以增加产能、优化产品结构、提升公司的自主创新和研发能力，推进公司持续发展。

公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目，包括高端介入治疗器械扩能升级项目、研发中心建设项目和补充流动资金。

1、募集资金运用有利于扩大产能、优化产品结构

目前公司拥有药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内球囊等品种年产 40 万套的生产能力，随着心脑血管介入器械行业的高速发展，公司现有的生产能力已不能满足当前的市场需求，现有生产设备和人员配置相对不足，产能相对有限已成为公司扩大业务规模的制约因素。高端介入治疗器械扩能升级项目拟通过添置设备及仪器等总计 271 台（套），新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物等产品生产能力共计 35 万套/年。项目建设一方面会扩大公司产能、有效改善公司生产能力相对不足的现状；另一方面将强化公司在全降解支架、颅内介入、介入二尖瓣瓣膜等数个新产品方面的研发和生产布局，丰富产品种类、优化产品结构。

2、募集资金运用有利于增强公司的自主创新能力

募集资金可满足公司在研发方面的资金需求，公司将通过研究介入医疗器械及加工行业发展趋势，结合公司现状，选择有市场潜力的产品和工艺技术进行研发，以增加公司的技术储备，保障公司的持续稳定发展。研发中心拟搭建一个多功能试验研发平台，进行新产品、新工艺的开发、推进试验成果实现产业化生产以及现有产品生产工艺的改进等，为企业的发展提供技术支持，同时培养一批专业技术人才，提高企业的技术人才储备。

技术研发是公司持续稳步发展的基础，技术研发影响着公司的核心竞争力、核心技术力量的形成和提升，研发中心的建设可以创造良好的人才流入环境，吸引大批技术人才和管理人才。同时研发中心对现有员工的培训，可使公司的技术

力量得到加强，使员工的个人价值得到体现，从而更好地留住人才。研发中心的建设将使公司的销售、生产与科研紧密结合起来，增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，加快自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术的储备，并不断完善公司下游产品链，支持公司持续稳定的发展。研发中心作为公司组织结构中的一部分，可向其他部门提供技术服务。作为一个相对独立的机构更有利于研发的新产品及生产工艺达到工业化生产的要求。

综上所述，保荐机构认为发行人具备良好的业务基础，其产品及技术、质量、人才及国际化等优势有助于其在快速发展的行业环境中取得进一步发展，募投项目的实施将扩大产能、丰富产品结构、增强研发能力，为公司长期持续发展营造良好的环境。

七、发行人股东私募基金备案情况核查

经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人股东天津伟信阳光企业管理咨询有限公司、天津阳光德业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光基业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光永业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光荣业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光福业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光嘉业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光广业企业管理合伙企业(有限合伙)、天津阳光宝业企业管理合伙企业(有限合伙)、中信证券投资有限公司未以非公开方式向投资者募集资金，以上股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规定的私募投资基金。发行人股东杭州先锋基石股权投资合伙企业(有限合伙)、济宁先锋基石股权投资合伙企业(有限合伙)、合肥中安润信基金投资合伙企业(有限合伙)、无锡润信股权投资中心(有限合伙)、广州达安京汉医疗健康产业投资企业(有限合伙)、宁波梅山保税港区宏远财丰股权投资合伙企业(有限合伙)、杭州咸淳久珊投资合伙企业(有限合伙)、金石翊康股权投资(杭州)合伙企业(有限合伙) 8家机构属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规定的私募投资基金，并已办理私募投资基金备案证明。

八、对于保荐机构是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查意见

经核查，截至本发行保荐书签署日，中信证券在赛诺医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为。

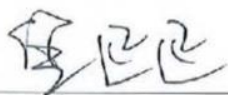
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

保荐代表人:

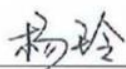


焦延延



马 可

项目协办人:



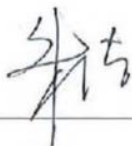
杨 玲



2019年9月4日

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

内核负责人:



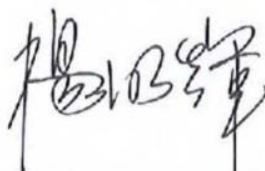
朱洁

保荐业务负责人:



马尧

总经理:



杨明辉

董事长、法定代表人:



张佑君



2019年9月4日

保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权焦延延、马可为赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责赛诺医疗科学技术股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：


张佑君

被授权人：


焦延延


马 可

